

99045001006000, 99045001006000

Errichtung und Betrieb von gentechnischen Anlagen beantragen

Heruntergeladen am 27.06.2025

<https://fimpportal.de/xzufi-services/9890248/L100001>

Modul	Sachverhalt
Leistungsschlüssel	99045001006000, 99045001006000
Leistungsbezeichnung I	Errichtung und Betrieb von gentechnischen Anlagen beantragen
Leistungsbezeichnung II	
Typisierung	2/3 - Bund: Regelung (2 oder 3), Land/Kommune: Vollzug
Quellredaktion	Hessen
Freigabestatus Katalog	unbestimmter Freigabestatus
Freigabestatus Bibliothek	methodisch freigegeben
Begriffe im Kontext	Änderungen, Betrieb, Gentechnisch, Gentechnik, Anlage, Arbeiten, Sicherheitsstufe, Errichtung, Wesentlich
Leistungstyp	Leistungsobjekt mit Verrichtung
Leistungsgruppierung	Gentechnik (045)
Verrichtungskennung	Genehmigung (006)

Modul	Sachverhalt
SDG-Informationsbereich	Erlangung von Lizenzen, Genehmigungen oder Zulassungen im Hinblick auf die Gründung und Führung eines Unternehmens
Lagen Portalverbund	Erlaubnisse und Genehmigungen (2010400), Anlagenbetrieb und -prüfung (2120100)
Einheitlicher Ansprechpartner	Nein
Fachlich freigegeben am	12.05.2023
Fachlich freigegeben durch	Hessisches Ministerium für Umwelt, Klimaschutz, Landwirtschaft und Verbraucherschutz (HMUKLV), Abteilung II
Handlungsgrundlage	https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_8.html https://www.gesetze-im-internet.de/gentsv_2021/GenTSV.pdf https://www.gesetze-im-internet.de/gentvfv/index.html https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_8.html https://www.gesetze-im-internet.de/gentsv_2021/GenTSV.pdf https://www.gesetze-im-internet.de/gentvfv/index.html
Teaser	Gentechnische Arbeiten dürfen Sie nur in gentechnischen Anlagen durchführen. Die Errichtung sowie den Betrieb einer solchen Anlage müssen Sie beantragen.
Volltext	<p>Gentechnische Anlagen der Sicherheitsstufen 1 bis 4 sind Einrichtungen, in denen gentechnische Arbeiten im geschlossenen System durchgeführt werden, um den Kontakt der verwendeten Organismen mit Menschen und der Umwelt zu begrenzen und ein dem Gefährdungspotenzial angemessenes Sicherheitsniveau zu gewährleisten.</p> <p>Gentechnische Arbeiten dürfen Sie nur in gentechnischen Anlagen durchführen. Als Betreiber*in einer gentechnischen Anlage haben Sie die Errichtung und Betrieb der Anlage sowie weitere gentechnische Arbeiten bei der zuständigen Behörde abhängig von der Sicherheitsstufe anzuzeigen, anzumelden oder genehmigen zu lassen. Die zuständige Behörde bestätigt Ihnen unverzüglich den Eingang des Antrags.</p>

Modul

Sachverhalt

Ob es sich bei dem Verfahren um eine Anzeige, Anmeldung oder Genehmigung handelt, ist abhängig von der Sicherheitsstufe, unter die die vorgesehene gentechnische Arbeit fällt.

Dabei unterliegt die Errichtung gentechnischer Anlagen,

- in denen Arbeiten der Sicherheitsstufe 1 durchgeführt werden, einem Anzeigeverfahren
- in denen Arbeiten der Sicherheitsstufe 2 durchgeführt werden, einem Anmeldeverfahren (abweichend hiervon kann auch eine Genehmigung beantragt werden)
- in denen Arbeiten der Sicherheitsstufe 3 und 4 durchgeführt werden, einem Genehmigungsverfahren.
- Die Einstufung der gentechnischen Arbeiten in Sicherheitsstufen erfolgt aufgrund der Bewertung der Eigenschaften
- des Spenderorganismus und des zur Transformation vorgesehenen Nukleinsäureabschnittes,
- des Empfängerorganismus,
- der Vektoren (Werkzeug der Gentechnik, mit dessen Hilfe Fremd-DNA in eine Zelle eingeschleust wird. Dies können Viren, Phagen oder Plasmide sein.),
- des gentechnisch veränderten Organismus (GVO).

Die Gesamtbewertung des Risikos beruht auf dem Zusammenwirken all dieser Faktoren.

Neben der Errichtung einer gentechnischen Anlage unterliegt auch jede wesentliche Anlagenänderung einem der Sicherheitsstufe entsprechenden behördlichen Verfahren. Die wesentlichen Änderungen umfassen in der Regel die Änderung des Umfangs oder der Betriebsweise einer gentechnischen Anlage.

Erforderliche Unterlagen

Anzeige einer Anlage für gentechnische Arbeiten der Sicherheitsstufe 1:

- ggf. Nachweis der Gemeinnützigkeit des Betreibers
- Sachkunde Projektleiter*in und Beauftragte*r für Biologische Sicherheit (z.B. Abschlusszeugnis Studium und Nachweis Berufserfahrung durch Arbeitszeugnis)

Modul

Sachverhalt

- wenn Projektleiter nicht betriebszugehörig ist, dann Nachweis einer schriftlichen Vereinbarung mit dem Projektleiter, dem Betreiber und dem Dritten lt § 28 Abs. 6 GenTSV
- Kopie der Betriebsanweisung gemäß § 17 Abs. 2 GenTSV
- Kopie des Hygieneplans gemäß § 17 Abs. 3 GenTSV
- Kopie des Hautschutzplans gemäß Anlagen 2 bis 4 GenTSV
- Lageplan, Bauzeichnungen und Einrichtungs- oder Stellplan, aus dem die Lage des Laborbereichs und der Sozialräume hervorgeht
- ggf. Wirksamkeitsnachweis Autoklavierverfahren
- ggf. Wirksamkeitsnachweis Inaktivierung durch chemische Verfahren

Anzeige/Anmeldung/Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz in den Sicherheitsstufen 2 bis 4

- ggf. Nachweis der Gemeinnützigkeit des Betreibers
- Sachkunde Projektleiter*in und Beauftragte*r für Biologische Sicherheit (z.B. Abschlusszeugnis Studium und Nachweis Berufserfahrung durch Arbeitszeugnis)
- Lageplan, Bauzeichnungen und Einrichtungs- oder Stellplan, aus dem die Lage der Sozialräume und des Laborbereichs und/oder des Produktionsbereichs und/oder des Gewächshauses/der Klimakammer der Tierräume und ggf. Beschreibung der Abschirmung der Tieranlage
- Kopie der Betriebsanweisung gemäß § 17 Abs. 2 GenTSV
- Kopie des Hygieneplans gemäß § 17 Abs. 3 GenTSV
- Kopie des Hautschutzplans gemäß Anlagen 2 bis 4 GenTSV (
- ggf. Fließbild nach EN ISO 10628
- ggf. Programm zur erfolgreichen Bekämpfung von Pflanzenkrankheiten, Unkräutern, Gliederfüßlern und Nagetieren gemäß § 15 i.V.m. Anlage 3 Abschn. I b Nr. 3; Abschn. II b Nr. 5 GenTSV
- ggf. Wirksamkeitsnachweis Autoklavierverfahren
- ggf. Wirksamkeitsnachweis Inaktivierung durch chemische Verfahren

Voraussetzungen

- Zuverlässigkeit des Betreibers und weiterer verantwortlicher Personen (Projektleiter*in und

Modul

Sachverhalt

Beauftragte*r für Biologische Sicherheit)

- Sachkunde der o.g. Personen
 - Pflichtenerfüllung
 - Sicherheitseinstufung und entsprechende Vorkehrungen, dass keine schädlichen Einwirkungen auf die Rechtsgüter des GenTG zu erwarten sind
 - Verbote nach Kriegswaffenkontrollgesetz stehen nicht entgegen
 - andere öffentlich-rechtliche Vorschriften und Belange des Arbeitsschutzes stehen der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage nicht entgegen
- https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_11.html
https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_12.html
https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_11.html
https://www.gesetze-im-internet.de/gentg/_12.html

Kosten

Gebühr: 300€ - 15.000.000€
<https://www.rv.hessenrecht.hessen.de/bshe/document/jlr-UmwMinVwKostOHE2009V17Anlage>
Es ist eine Verwaltungsgebühr gemäß Landesverordnung über Verwaltungsgebühren zu entrichten. Die Gebührenpflicht umfasst auch die Ablehnung von beantragten Amtshandlungen. Genaue Auskunft hierzu erteilt die zuständige Stelle.

Verfahrensablauf

Anzeige/Anmeldung/Genehmigung der Errichtung und des Betriebs bzw. von wesentlichen Änderungen gentechnischer Anlagen S1-S4: Als Betreiber*in zeigen bzw. melden Sie die vorgesehenen erstmaligen gentechnischen Arbeiten und die Errichtung bzw. den Betrieb oder wesentliche Änderungen einer gentechnischen Anlage S1 – S4 an bzw. stellen einen Antrag auf deren Genehmigung. Nach Eingang der Anzeige in der Behörde können Sie nur bei der Sicherheitsstufe 1 direkt mit der Arbeit beginnen. Im Nachgang kann es zu Nachforderungen kommen, bei denen Sie ggfs. aufgefordert werden, weitere Dokumente und Informationen nachzureichen. Sie erhalten anschließend eine Eingangsbestätigung mit diesem möglichen Status: Antrag in Ordnung, mit Nachforderung, mit Versagensgründen. Im weiteren Verlauf gibt es für Sie eine Anhörungsmöglichkeit mit einem Bescheidentwurf und abschließend den Bescheid, ggf. inkl. Gebührenbescheid.

Modul	Sachverhalt
Bearbeitungsdauer	Die Bearbeitungsdauer variiert je nach Art des Verfahrens.
Frist	<p>Der Betreiber hat vor Errichtung und Betrieb der gentechnischen Anlage diese bei der zuständigen Behörde anzuzeigen, anzumelden oder von ihr genehmigen zu lassen. Anzeigeverfahren: Nach Eingang der Anzeige in der Behörde können Sie nur bei der Sicherheitsstufe 1 direkt mit der Arbeit beginnen. Im Nachgang kann es zu Nachforderungen kommen, bei denen Sie ggf. aufgefordert werden, weitere Dokumente und Informationen nachzureichen. Sie erhalten anschließend eine Eingangsbestätigung mit diesen möglichen Status: Antrag in Ordnung, mit Nachforderung von Unterlagen oder mit Versagensgründen. Anmeldeverfahren: Der Betreiber kann mit der Errichtung und dem Betrieb der gentechnischen Anlage und mit der Durchführung der erstmaligen gentechnischen Arbeiten 45 Tage nach Eingang der Anmeldung bei der zuständigen Behörde oder mit deren Zustimmung auch früher beginnen. Der Ablauf der Frist gilt als Zustimmung zur Errichtung und zum Betrieb der gentechnischen Anlage und zur Durchführung der gentechnischen Arbeit.</p>
weiterführende Informationen	<p>https://rp-giessen.hessen.de/umwelt/gentechnik https://www.lag-gentechnik.de/Fuer-Antragsteller.html https://rp-giessen.hessen.de/umwelt/gentechnik https://www.lag-gentechnik.de/Fuer-Antragsteller.html</p>
Hinweise	Es gibt keine Hinweise oder Besonderheiten.
Rechtsbehelf	Wenn die Behörde Ihr Anliegen ablehnt, wird sie Ihnen einen ablehnenden Bescheid zusenden. In diesem Falle können Sie Klage vor dem Verwaltungsgericht erheben.
Kurztext	<ul style="list-style-type: none"> • Errichtung und Betrieb gentechnischer Anlagen Genehmigung • Die Errichtung und der Betrieb gentechnischer Anlagen und erstmaliger gentechnischer Arbeiten, wesentliche Änderun-gen dieser Anlagen sowie weitere gentechnische Arbeiten sind bei der zuständigen Behörde anzuzeigen, anzumelden oder genehmigen zu lassen • Zuständige Behörde: Regierungspräsidium Gießen,

Modul	Sachverhalt
	Dez. 44.2 – Gentechnik
Ansprechpunkt	Bitte wenden Sie sich an das Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 44.2 – Gentechnik.
Zuständige Stelle	Zuständig ist das Regierungspräsidium Gießen, Dezernat 44.2 – Gentechnik.
Formulare	<ul style="list-style-type: none"> • Formulare vorhanden: Ja • Schriftform erforderlich: Ja • Formlose Antragsstellung möglich: Nein • Persönliches Erscheinen nötig: Nein • Online-Dienste vorhanden: Nein
Ursprungsportal	Applying for the construction and operation of genetic engineering facilities, Errichtung und Betrieb von gentechnischen Anlagen beantragen